

Inhaltsverzeichnis

11	Abkürzungsverzeichnis	
14	Vorwort	
18	I	ONR 192050: COMPLIANCE MANAGEMENT SYSTEME (CMS)
21	1	Anwendungsbereich
21	1.1	CMS zur Einhaltung welcher Regeln?
22	1.2	Kein Konflikt mit gesetzlichen Bestimmungen und gesetzlich vorgeschriebenen Aufsichtsrechten
22	1.3	Fokus auf Risikoschwerpunkte
24	1.4	Möglichkeit thematischer Einschränkungen in der Anwendung des CMS
24	1.5	Anwendbarkeit des CMS auf alle Organisationsformen, -größen und Teile davon
26	1.6	Anwendung der ONR 192050 als Hilfestellung im Aufbau eines CMS
27	1.7	Internationale Standards
27	1.7.1	IDW PS 980
27	1.7.2	ICC-Kodex
28	1.7.3	ISO 19600 und ISO 37001
28	1.7.4	UK-BA-Leitfaden
29	1.7.5	OECD-Leitfaden
29	1.7.6	FCPA-Guide
30	2	Begriffe und Definitionen
30	2.1	Compliance
33	2.2	Compliance Management System (CMS)
35	2.3	Compliance-Relevante Vorgänge
38	2.4	Compliance-Risiko
39	2.5	Management System
40	2.6	Organisationsmitglied
41	2.7	Regeln
42	2.8	Internationale Standards
42	2.8.1	IDW PS 980
42	2.8.2	UK-BA-Leitfaden
43	2.8.3	OECD-Leitfaden
43	2.8.4	FCPA-Guide
44	2.8.5	ISO 37001
44	2.8.6	ISO 19600
45	3	Rolle der Leitung der Organisation
46	3.1	Die Bedeutung der Vorbildwirkung: Tone from the Top
46	3.1.1	Ein CMS als Ausdruck des strategischen Managements
49	3.1.2	Organisationskultur als Faktor für die Wirksamkeit des CMS
54	3.1.3	Psychologische Aspekte zu Compliance

- 57 3.1.4 Warum wir Fehlverhalten nicht entgegenwirken (können)
- 60 3.2 Die Gestaltung des CMS
- 60 3.2.1 Verhältnismäßigkeit
- 61 3.2.2 Strukturiertes Vorgehen
- 62 3.2.3 Die Gestaltung des CMS als Change-Management-Prozess
- 66 3.3 Bestimmen der strategischen Maßnahmen
- 66 3.3.1 Rechtliche Grundlagen
- 66 3.3.2 Aufbauorganisation (Organigramm)
- 68 3.3.3 Ablauforganisation (Prozessorganisation)
- 71 3.4 Für das CMS erforderliche Ressourcen
- 73 3.5 Setzen von operativen Maßnahmen
- 75 3.6 Kommunikation des CMS
- 78 3.7 ISO 37001
- 78 3.7.1 Führung und Leistungsbereitschaft
- 79 3.7.2 Antibestechungsrichtlinien
- 79 3.7.3 Die Rolle der Leitungsebene bei der Umsetzung des CMS
- 80 3.8 ISO 19600
- 80 3.8.1 Leistungsbereitschaft der Führungsebene
- 80 3.8.2 Compliance Policy
- 80 3.8.3 Rollen, Verantwortlichkeiten, Autoritäten
- 81 3.9 Sonstige internationale Standards
- 81 3.9.1 IDW PS 980
- 81 3.9.2 ICC-Kodex
- 82 3.9.3 UK-BA-Leitfaden
- 83 3.9.4 OECD-Leitfaden
- 83 3.9.5 FCPA-Guide
- 84 4 Compliance Officer (CO)**
- 84 4.1 Verantwortung für die Aufgaben eines CO
- 90 4.2 Der CO muss...
- 91 4.2.1 ... die Leitung unterstützen
- 93 4.2.2 ... schriftlich berufen werden und zustimmen
- 95 4.2.3 ... Befugnisse erhalten
- 96 4.2.4 ... weisungsfrei sein
- 97 4.2.5 ... direkt kommunizieren können
- 98 4.2.6 ... tätigkeitsbezogene Kenntnisse aufweisen
- 99 4.2.7 ... organisationsbezogene Kenntnisse aufweisen
- 100 4.2.8 ... Bericht erstatten
- 101 4.3 Sinn, Zweck und Ziel dieses Punktes der ONR
- 101 4.4 ISO 37001
- 101 4.4.1 Anti-Bestechungs-Compliance-Funktion (=CO)
- 102 4.4.2 Kompetenz, Status, Autorität und Unabhängigkeit des CO
- 103 4.5 ISO 19600
- 103 4.5.1 Aufgabenbereiche der Compliance-Funktion bzw. des COs

103	4.5.2	Kompetenzausstattung des COs
104	4.6	Sonstige internationale Standards
104	4.6.1	ICC-Kodex
104	4.6.2	OECD-Leitfaden
105	5	Compliance-Risiko-Bewertung und Massnahmen
107	5.1	Das Verfahren der Compliance-Risiko-Bewertung
107	5.1.1	Identifikation der compliance-relevanten Vorgänge
108	5.1.2	Identifikation der Compliance-Risiken und -Bewertung
109	5.1.3	Priorisierung der Risiken und Maßnahmen treffen
111	5.2	Bewertung durch alle Organisationsmitglieder
112	5.3	Dokumentation und Berichtswesen
112	5.4	Jährliche Risikobewertung
112	5.5	ISO 37001
114	5.6	ISO 19600
114	5.6.1	Maßnahmen, um Compliance-Risiken zu behandeln
115	5.6.2	Compliance-Risikobewertung
116	5.7	Sonstige internationale Standards
116	5.7.1	IDW PS 980
116	5.7.2	UK-BA-Leitfaden
118	5.7.3	FCPA-Guide
119	6	Handlungsanweisungen
119	6.1	Der Begriff der Handlungsanweisungen
119	6.2	Der Zweck von Handlungsanweisungen
120	6.3	Die Form von Handlungsanweisungen
122	6.4	Die Wirkung von Handlungsanweisungen
122	6.5	Adressaten und Stakeholder von Handlungsanweisungen
122	6.6	Inhalt und Ausgestaltung von Handlungsanweisungen
128	6.7	Verhaltenskodex für Business Partner
130	6.8	Konsequenzen bei Verstößen gegen Handlungsanweisungen – Sanktionsmaßnahmen
130	6.9	Kommunikation von Handlungsanweisungen
132	6.10	Form der Bereitstellung von Handlungsanweisungen
132	6.11	Arbeitsrechtliche Bestimmungen bei Einführung von Handlungsanweisungen
134	6.11.1	Whistleblowing
134	6.12	Begleitmaßnahmen bei Einführung von Handlungsanweisungen
135	6.13	Überwachung und Prüfung der Einhaltung von Handlungsanweisungen
136	6.14	Identifizierung von Schlüsselpositionen – Kandidatenbeurteilung auf Compliance
137	6.15	Gewährleistung der Aktualität von Handlungsanweisungen
138	6.16	Archivierung
139	6.17	Best Practice Empfehlungen

- 140 6.18 ISO 37001
- 140 6.18.1 Beschäftigungsprozesse
- 140 6.18.2 Bestechung der Belegschaft
- 140 6.18.3 Umsetzung des CMS durch Geschäftspartner
- 141 6.19 ISO 19600
- 141 6.19.1 Betriebliche Planung und Kontrolle von Handlungsanweisungen
- 141 6.19.2 Die Einführung von Kontrollen und Handlungsweisen
- 142 6.20 Sonstige internationale Standards
- 142 6.20.1 ICC-Kodex
- 142 6.20.2 UK-BA-Leitfaden
- 143 6.20.3 OECD-Leitfaden
- 143 6.20.4 FCPA-Guide

145 7 Training

- 145 7.1 Einleitung
- 145 7.2 Entwurf eines Compliance-Trainings
- 147 7.3 Tone from The Top
- 148 7.4 Durchführung und Dokumentation des Trainings
- 150 7.5 ISO 37001
- 150 7.5.1 Training
- 150 7.5.2 Bewusstseinsschaffung und Schulungen
- 151 7.6 ISO 19600
- 151 7.6.1 Festlegen eines erwünschten Trainingsergebnisses
- 151 7.6.2 Erlangen des erwünschten Trainingsergebnisses
- 152 7.7 Sonstige internationale Standards
- 152 7.7.1 ICC-Kodex
- 153 7.7.2 UK-BA-Leitfaden
- 153 7.7.3 OECD-Leitfaden
- 153 7.7.4 FCPA-Guide

154 8 Die Wirksamkeit des CMS

- 157 8.1 Überprüfung der compliance-relevanten Vorgänge
- 158 8.2 Überwachung der Einhaltung der Handlungsanweisungen
- 158 8.3 Überprüfung des CMS
- 159 8.4 Verbesserungsmaßnahmen am CMS
- 159 8.5 Meldung von Regelverstößen
- 160 8.5.1 Vertraulichkeit für Meldende
- 160 8.5.2 Keine Sanktionen gegen Meldende
- 161 8.5.3 Anonyme Meldungen zulassen
- 161 8.5.4 Alle Organisationsmitglieder über Meldestelle informieren
- 161 8.5.5 Alle Meldungen behandeln
- 161 8.6 Behandlung von Regelverstößen
- 161 8.6.1 Verfahren für Behandlung festlegen
- 162 8.6.2 Sanktionen festlegen und umsetzen

- 162 8.6.3 Verbesserung des CMS überprüfen
162 8.6.4 Dokumentation der Regelverstöße und der Maßnahmen
163 8.7 Abbildung der CMS-Regelkreise
163 8.8 ISO 37001
163 8.8.1 Monitoring
164 8.8.2 Ermittlung und Umgang mit Bestechungsrisiken
164 8.8.3 Interne Audit-Funktion
165 8.9 ISO 19600
165 8.9.1 Ermittlung der Wirksamkeit des CMS anhand von Kontrollen, Bewertungen, Analysen und Evaluationen
168 8.9.2 Abweichungen, Nichteinhaltung und Korrekturmaßnahmen
169 8.10 Sonstige internationale Standards
169 8.10.1 IDW PS 980
170 8.10.2 ICC-Kodex
171 8.10.3 UK-BA-Leitfaden
171 8.10.4 OECD-Leitfaden
172 8.10.5 FCPA-Guide
- 174 9 Kommunikation**
174 9.1 Einleitung
174 9.2 Die Compliance-Kommunikation und ihre Aufgaben
175 9.3 Integre Kommunikation
177 9.4 Verantwortliche
177 9.5 Interne und externe Kommunikations-Tools
180 9.6 ISO 37001
180 9.7 ISO 19600
180 9.7.1 Interne Kommunikation
180 9.7.2 Externe Kommunikation
181 9.7.3 Nonverbale Kommunikation durch adäquates Verhalten
181 9.8 Sonstige internationale Standards
181 9.8.1 ICC-Kodex
181 9.8.2 IDW PS 980
182 9.8.3 UK-BA-Leitfaden
183 9.8.4 OECD-Leitfaden
183 9.8.5 FCPA-Guide
- 184 II ONR 192051: COMPLIANCE IM KLINISCHEN BEREICH ZUR ERHÖHUNG DER PATIENTENSICHERHEIT**
- 185 1 Anwendungsbereich**
185 1.1 Vorbemerkung
187 1.2 Klinischer Bereich
194 1.3 Analoge Anwendung

195	2	Normative Verweise
195	2.1	Vorbemerkungen
195	2.2	Zur Verbindlichkeit von ÖNORMEN und ONR
196	2.3	ÖNORM EN 15224:2017 03 15
196	2.4	ONR 192050:2013 02 01
196	2.5	Die Normenserie ONR 49000
197	2.6	ICH 9 Quality-Risk-Management
198	3	Begriffe
198	3.1	Klinischer Risikomanager
199	3.2	Klinisches Risikomanagement
199	3.3	Patientenbefähigung
200	3.4	Patientensicherheit
200	3.5	Patientensicherheitskultur
202	3.6	Regeln
202	4	Funktionen für die Patientensicherheit
204	4.1	Schutz- und Sicherheitsfunktion
208	4.2	Priorisierungsfunktion
208	4.3	Schulungs- und Beratungsfunktion
208	4.4	Risikobewältigungsfunktion
210	4.5	Qualitätssicherungsfunktion
214	4.6	Verbesserungsfunktion
214	4.7	Überwachungs- und Warnfunktion
214	4.8	Kommunikations- und Informationsfunktion
215	5	Elemente der Patientensicherheit
217	6	Rollen und Verantwortlichkeiten
217	6.1	Rolle und Verantwortlichkeit der obersten Leitung der Krankenanstalt
219	6.2	Aufgaben und Anforderungen an den Beauftragten für Patientensicherheit (Patient Safety Officer)
220	7	Patientensicherheit in Managementsystemen
221	8	Risikobeurteilung hinsichtlich Patientensicherheit
221	8.1	Identifikation der anzuwendenden Regeln
222	8.2	Identifikation der patientensicherheitsrelevanten Vorgänge in Hinblick auf die Regeln
222	8.3	Identifikation von Risiken
223	8.4	Bewertung und Priorisierung
223	8.5	Dokumentation
223	8.6	Evaluierung
223	9	Anerkannte Methoden der Risikobeurteilung hinsichtlich Patientensicherheit
224	9.1	Vorbemerkung
224	9.2	Szenarioanalyse

- 225 9.3 Failure Mode And Effects Analysis (FMEA)
- 225 9.4 Hazard And Critical Control Point Analysis (HACCP)
- 226 9.5 Schadensfallanalyse/Root Cause Analysis
- 228 9.6 Fehlerbaum- und Ablaufanalyse
- 228 9.7 Critical Incidents Reporting Systems (CIRS)
- 230 10 Handlungsanweisungen und Dokumentation**
- 231 11 Schulung und Training**
- 232 12 Überwachung**
- 233 13 Kommunikation**
- 236 III UNABHÄNGIGE PRÜFUNG UND ZERTIFIZIERUNG VON COMPLIANCE-MANAGEMENTSYSTEMEN**
- 237 1 Zertifizierung – Wozu?**
- 238 2 Zertifizierung – Durch wen?**
- 239 3 Wie funktioniert die Zertifizierung?**
- 240 4 Resümee**
- 242 Literaturverzeichnis**
- 274 Die Autoren**